



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č./Certificate No.: SK/011V/2020

## OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

### Časť 1

### Part 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES

Issued following an inspection in accordance  
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic  
confirms the following:

#### Výrobca

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,  
902 01 Pezinok, Slovenská republika

#### Manufacturer

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,  
902 01 Pezinok, Slovak Republic

#### Miesto výkonu činnosti

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,  
902 01 Pezinok, Slovenská republika

#### Site address

MIKROCHEM spol. s r.o., Za dráhou 33,  
902 01 Pezinok, Slovak Republic

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-047/17 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has been inspected under the national inspection program in connection with manufacturing authorization no. VL-047/17 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 20. – 22.01. 2020, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on January, 20. – 22., 2020, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

**Časť 2**

**Part 2**

Humánne lieky	Human Medicinal Products
<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS</b>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2 Non-sterile products</b>
<i>1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)</i> 1.2.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.5 Liquids for external use
<i>1.2.2 Certifikácia šarží</i>	<i>1.2.2 Batch certification</i>
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5 Packaging</b>
<i>1.5.1 Balenie do vnútorného obalu</i> 1.5.1.5 Kvapaliny na vonkajšie použitie	<i>1.5.1 Primary packing</i> 1.5.1.5 Liquids for external use
<i>1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu</i>	<i>1.5.2 Secondary packing</i>
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6 Quality control testing</b>
<i>1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky</i> <i>1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky</i> <i>1.6.4 Biologické skúšky</i>	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical / Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

1.6.4 Biologické skúšky - len LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14)

Toto osvedčenie je platné do 31.01.2022

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

1.6.4 Biological - only LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14)

This certificate is valid until January 31, 2022.

V Bratislave 12. 05. 2020



PharmDr. Ivana Pankuchová  
vedúca sekcie registrácie liekov  
*12. Pankuchová*  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľ  
Director of the State Institute for Drug Control